
Kasutusjuhend MatrixWAVE MMF

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USAs.

Kasutusjuhend

MatrixWAVE MMF

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes brošüüri "Oluline teave" ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Süsteem MatrixWAVE MMF on luupõhine maksillomandibulaarne fikatsioonisüsteem, mis koosneb lainekujulisest plaadist, mis ühendatakse alalõualuu ja ülalõualuuga isepuurivate lukustuskruvide abil. Reguleeritavat plaati saab selle tasapinnas pikendada, et leida hambajuurte vältimiseks parim kruviaugu asukoht. Plaat on saadaval kahes kõrguses, et sobida jäiga sisefikatsiooni kasutuse ja konkreetse patsiendi anatoomiaga. Isepuurivad lukustuskravid sobituvad täpselt plaati, andmaks lisakinnituspunkte valikulistele suuõõntraatidele. Hambakaarte hambumus tagatakse traatide kinnitamisega ümber plaadikonsude ja/või liigipäasetavate kruvipeade.

Materjal(id)

Plaadid ja kruvid: tehniliselt puhas titaan ja titaanisulam (Ti-6Al-7Nb)
Traadid, instrumendid: roostevaba teras

Kasutusotstarve

Süsteem on ette nähtud alalõualuu- ja ülalõualuumurdude ning osteotoomia ajutiseks stabiliseerimiseks, et säilitada õige hambumus intraoperatiivse luufikatsiooni ja postoperatiivse luu paranemise ajal (ligikaudu 6–8 nädalat). Süsteem annab võimaluse luusegmentide kokku surumiseks murru ulatuses. Süsteem ei ole ette nähtud kasutamiseks pingutusidemena.

Näidustus

Süsteem MatrixWAVE MMF on ette nähtud alalõualuu- ja ülalõualuumurdude ning osteotoomia ajutiseks raviks täiskasvanutel ja noortel (vanuses üle 12 eluaasta), kellel on jäävhambad lõikunud.

Vastunäidustused

Käesoleva seadme kasutamise vastunäidustused on järgmised:

- ebastabiilsed murrud, mida ei saa süsteemi abil oklusioonis stabiliseerida
- patsiendid, kellel võib kruvi sisestamisel tekkida lõikumata jäävhamaste kahjustus
- patsiendid, kelle puhul kujutab maksillomandibulaarne fikatsioon tavapärasest suuremat psühholoogilist või füüsilist ohtu
- patsiendid, kes ei soovi või ei suuda järgida maksillomandibulaarse fikatsiooniga seotud söömis- ja suuavamispiiranguid
- halva luutihedusega patsiendid, kellel kruvifikatsioon võib ebaõnnestuda

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

- anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte, kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebanormaalne tunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkusreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse tugiseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paandumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine või taastõõtlemine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Ainult implantaatide korral:

Saastunud implantaate ei tohi taastõödelda. Ühtegi Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Ülemäärased või olulised tagurpidi painutamised võivad plaati nõrgendada ja seda kahjustada. Ärge implanteerige plaati, mis on liigpainutamise tulemusel kahjustatud.

Seadme paigutamine liiga sügavale suuõõnde võib limaskestast vigastada.

Vältige plaadiaugu keermete kahjustamist puuriga.

Puuriskikiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu termonekroosi, pehmekoe põletusi ja puuritava augu suurenemist. Liiga suure augu puuduste hulka kuuluvad vähenenud väljatõmbejõud, kruvide keeramisel puruneb luu lihtsamini ja/või suboptimaalne fikatsioon. Loputage alati puurimise ajal. Vältige augu puurimist närvi- või hambajuurte kohale.

Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.

Plaati võib iga kruviaugu vahel neutraalse asendi suhtes kuni 10 mm võrra pikendada. Kui plaati pikendatakse liiga palju, võib see plaati vigastada. Ärge reguleerige ega painutage plaati kruviaukude piirkondades, sest see võib auku deformeerida ja takistada kruvi kinnitumist.

Olge ettevaatlik, et vältida pehmekoe vigastamist, kui kasutate plaadi kohandamiseks rakendusseadet. Plaadi kohandamisel olge ettevaatlik, et mitte rikkuda varem sisestatud kruvi kinnitumist.

Plaadi kogupikkus võib kohandamise ajal muutuda ja seepärast on vajalik kohapealne lõikamine. Hoidke plaati kohapealse lõikamise ajal kinni, et vältida lahtise tüki tekkimist suuõõnes. Plaadi kohapealse lõikamise ajal olge ettevaatlik, et vältida igeme vigastamist. Veenduge, et plaadi lõikepind paikneb nii, et see ei ärrita pehmekude.

Kasutage plaadi käsitsemisel rakendusseadet. Kui märkate käsitsemise ajal mörasid või kahjustusi, tuleb plaat eemaldada ja uue plaadi vastu välja vahetada.

MatrixWAVE MMF plaadid, kruvid ja instrumendid on konstrueeritud ning valideeritud koos kasutamiseks. Teiste tootjate plaatide, kruvide või instrumentide kasutamine koos DePuy Synthes toodetega võib tekitada ettearvamatuid riske meditsiinitöötajatele ja/või patsientidele.

Olge ettevaatlik, et vältida plaadi vigastamist rakendusseadmega, sest see võib põhjustada plaadi rikke.

Olge ettevaatlik, et vältida pehmekoe vigastamist rakendusseadme kasutamisel.

Kruvide liigne pingutamine võib plaadi pöörlema panna. Kruvide pingutamise lõppfaasis pinguldage iga kruvi ettevaatlikult, et vähendada plaadi, kruvi, kruvikeeraja või luuaugu mehaanilise kahjustuse ohtu.

Traatide liigne pingutamine võib traati vigastada ja põhjustada kulgemise üle eesmistest hammastest, mis aja jooksul võib tekitada hammaste liikumist/ paigaldamist.

Ärge painutage konkse tasapinnas üle 45° ja vältige liigpainutamist, sest see võib põhjustada konsude purunemise. Ärge painutage konkse tasapinnast eemale rohkem, kui on vaja traadi paigaldamiseks. Olge ettevaatlik, et te ei painutaks konkse viisil, mis võiks pehmekude ärritada.

Kruvide pingutamise lõppfaasis pinguldage iga kruvi ettevaatlikult, et vähendada plaadi, kruvi, kruvikeeraja või luuaugu mehaanilise kahjustuse ohtu.

Ärge pigistage rakendusseadmega kruvipäid, sest see võib kahjustada kruvi kinnitumist lussse.

Hoiatused

Seadmespetsiifilised hoiatused

Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või seadet kasutatakse soovitatud kirurgilistest meetoditest erinevalt). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Vältige kruvi sisestamise ajal hambajuuri, närve ja murru asukohta. Kui seda ei õnnestu järgida, võib tulemuseks olla pehmekoe/hambajuurte kahjustus.

MRT teave

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 31 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosagedus (RF) – tekitatud soojenemine ASTM F2182-11a kohaselt

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 13,7 °C (1,5 T) ja 6,5 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Tegelik temperatuuritõus patsiendi kehas sõltub lisaks SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- MR-skaneerimisel viibivaid patsiente on soovitatav pidevalt jälgida temperatuurija/või valuaistingute tundmise suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooniga või temperatuuritundlikkusega patsientidel tuleks MR-skaneerimised välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega magnetresonantsüsteemi. Rakendatavat erineeldumiskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonüsteemi kasutamine võib kaasa aidata edasisele temperatuuritõusu vähendamisele kehas.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthes brošüüris "Oluline teave" esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

Üksikasjalike kasutusjuhiste saamiseks tutvuge süsteemi MatrixWAVE MMF kirurgilise meetodi juhendiga.

- Valige õige plaadikõrgusega plaat
- Sobitage plaat
- Sisestage esimene isepuuriv lukustuskruvi
- Kohandage plaati
- Sisestage ülejäänud kruvid
- Paigaldage traat
- Paigaldusjärgsed reguleerimised

Seadme taastöötlemine

Implantaatide, instrumentide ja karpide taastöötlemise täpseid juhiseid on kirjeldatud kaasasolevas dokumendis "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" võib alla laadida veebilehelt:

<http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/>

[ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx](http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx)

Sümbolite tähendus



Tootja



Teavitatud asutus



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuySynthes.com